



# भारत का राजपत्र

## The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 442]

नई दिल्ली, शुक्रवार, अगस्त 30, 2013/भाद्र 8, 1935

No. 442]

NEW DELHI, FRIDAY, AUGUST 30, 2013/BHADRA 8, 1935

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 30 अगस्त, 2013

**स.का.नि. 589(अ).**—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित प्रारूप नियम, जिनको केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात्, बनाने का प्रस्ताव करती है उन सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है और यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से, जिसको इन नियमों में अंतर्विष्ट राजपत्र की प्रतियां, जनता को उपलब्ध करा दी जाती है, पैतालीस दिन की अवधि की समाप्ति को या उसके पश्चात् विचार किया जाएगा;

ऐसे आक्षेप और सुझाव पर, जो उपर्युक्त विनिर्दिष्ट अवधि के भीतर उक्त प्रारूप नियमों के संबंध में किसी व्यक्ति से प्राप्त हो सकेंगे, केन्द्रीय सरकार द्वारा विचार किया जाएगा।

आक्षेप और सुझाव, यदि कोई हों, सचिव, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, निर्माण भवन, नई दिल्ली-110011 को भेजे जा सकेंगे।

### प्रारूप नियम

- (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम ओषधि और प्रसाधन सामग्री (चौथा संशोधन) नियम, 2013 है।  
(2) ये राजपत्र में उनके अंतिम प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।
- ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में, अनुसूची ट में कम संख्यांक 35 और उससे संबंधित प्रविष्टियों के पश्चात् निम्नलिखित अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

ओषधि का वर्ग	विस्तार और छूट की शर्तें
“36. जिंक सल्फेट टेब्लेट्स एंड ओरल सोल्यूशंस जिसमें एलीमेंटल जिंक का 10 मि.ग्रा. और 20 मि.ग्रा. हो।	अधिनियम के अध्याय 4 के उपबंधों और नियमों के अधीन जिसमें विक्रय अनुमति के अंतर्गत उनकी अपेक्षा है इस शर्त के अधीन कि ऐसी उत्पाद विधिमान्य औषधि विनिर्माण के अधीन विनिर्मित किया गया है।”।

[फा. सं. एक्स-11014/5/2012-डीएफक्यूसी]

अरुण के. पण्डा, संयुक्त सचिव

**पाद टिप्पण** : मूल नियम भारत के राजपत्र में अधिसूचना सं. एफ 28-10/45-एच (1), तारीख 21 दिसंबर, 1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और अधिसूचना संख्या सा.का.नि. 72(अ), तारीख 8 फरवरी, 2013 द्वारा अंतिम संशोधन किए गए।

### MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

#### NOTIFICATION

New Delhi, the 30th August, 2013

**G.S.R. 589(E).**—The following draft rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government proposes to make, in exercise of the powers conferred by section 12 and section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, is hereby published for the information of all persons likely to be affected thereby, and the notice is hereby given that the said draft rules shall be taken into consideration on or after the expiry of a period of forty-five days from the date on which the copies of the Gazette of India containing these draft rules are made available to the public;

The objections and suggestions which may be received from any person with respect to the said draft rules within the period specified above, will be considered by the Central Government;

Objections and suggestions, if any, may be addressed to the Secretary, Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Nirman Bhawan, New Delhi- 110011.

#### DRAFT RULES

- (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Fourth Amendment) Rules, 2013.
- (2) They shall come into force on the date of their final publication in the Official Gazette.
- In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, in Schedule K, after Serial Number 35 and the entries relating thereto, the following shall be inserted, namely:-

Class of Drugs	Extent and Conditions of Exemption
“36. Zinc sulphate tablets and oral solutions having 10 mg and 20 mg of elemental zinc.	The provisions of Chapter IV of the Act and Rules thereunder which require them to be covered by a sale licence, subject to the condition that such a product has been manufactured under a valid drug manufacturing licence.”.

[F. No. X-11014/5/2012-DFQC]

ARUN K. PANDA, Jt. Secy.

**Foot Note :** The principal rules were published in the Official Gazette *vide* notification No. F.28-10/45-H (1), dated the 21st December, 1945 and last amended *vide* notification number G.S.R. 72(E), dated the 8th February, 2013.